

MR 装置の安全性に関する 1988 年 FDA 指針

池 平 博 夫, 館 野 之 男

放射線医学総合研究所臨床研究部

1. はじめに

FDA*は 1982 年 MRI に関する被検者のための規準（指針）を示したが、この 6 年間に MR は技術の面でも利用の面でも非常に発展した。その結果 MR 装置は多くの病院や研究所に設置されて数が増え、それに伴って安全性についても関心がはらわれるようになってきた。そこで 1982 年の規準でも述べられていたように MR 装置の規制に関し見直しがなされ、新しく安全性規準の設定を行なった。

医療用装置として販売される MR スペクトル装置及び MRI 装置に関して、1988 年 7 月 28 日、MR 装置は安全性については販売承認の必要な Class III から一定の規準を満たせば良い Class II へ変更され、安全規準の関心レベルが決められた。この結果、今後製造者は販売承認を受ける必要が無くなった。

FDA の規準は “Guidance for content and review of a magnetic resonance diagnostic device (MRDD) 510(k) application” として発表されている。安全パラメータが関心レベルを

越える MR 診断用装置は、試験用装置の規制を完全に満たしたものでなければならない。そして試験用装置の規制ではその 1 項で、試験開始以前に IDE*に関する FDA 認可を要求している。医学知識を拡大する目的で用いる装置あるいは基礎研究を行なうための研究用装置はこれらの規制に従う必要は無い。

この申請では、安全パラメータに関し特に問題となる 4 項目について説明し、また有害な影響を防止する方策も添えなければならない。

2. 安全性に関する FDA 指針⁽¹⁾安全性パラメータ

これらの安全パラメータは MRI, MRS ともに完全に示される必要があり、それは以下に示す最大静磁場、変動磁場、高周波電力の吸収及び騒音強度の 4 項目についての安全パラメータである。またこれらのパラメータは政府機関によって患者に対する安全に関する規準として確認されており、MR 装置の製造者はこれらのパラメータを提出しなければならず、この規準に示されたそれぞれのパラメータの関心レベルを

越えた磁場の曝露が無いことを確かめなければならない。もし関心レベルを越える場合にはそのレベルが安全であることを科学的に証明しなければならない。

安全規準値

1) 静磁場強度 (B_0)

2 T を越えない静磁場強度は関心レベル以下である。2 T を越える静磁場強度の場合、申請者は安全の証拠を別途用意しなければならない。

2) 磁場変化率 (dB/dt)

以下の3つの選択肢 A は明らかに障害を生じることの無い関心レベル以下である、これは以前販売承認の必要性から政府機関が採用したレベルである。選択肢 B は 6 T/s を越える dB/dt の使用を許すものであるが、現在までに達成された関心レベルの根拠がさらに説得力のある再調査を受けるであろう。選択肢 C は製作者に dB/dt の決定に関して末梢神経の興奮を基礎として用いることを許すもので、厳密な調査を受けることになる。パルス幅 (τ) は矩形パルスのマイクロ秒単位の幅、あるいはシヌソイド dB/dt パルスの半分の時間である。

選択肢：

A. 装置の最大変化率 dB/dt が 6 T/s 以下であることを証明する；

または

B. 軸方向の変化率：

$\tau \geq 120 \mu\text{s}$ の時、 $\text{dB/dt} < 20 \text{ T/s}$ ；

$12 \mu\text{s} < \tau < 120 \mu\text{s}$ の時、 $\text{dB/dt} < 2400/\tau (\mu\text{s}) \text{ T/s}$ ；

$\tau \leq 12 \mu\text{s}$ の時、 $\text{dB/dt} < 200 \text{ T/s}$ ；

横方向の変化率：

dB/dt が上述の軸方向の変化率の限度の3倍以下であれば、関心レベル以下であるとみなす。

または

C. 当該装置の磁場変化率では適当な安全係数 (少なくとも3倍)を見込んで末梢神経の興

奮が生じないことを科学的に裏づける証拠を示すこと。

ここにあげたパラメータ dB/dt は正しい科学的測定によって2つの関心レベルのどちらかにより小さいことを示すか、あるいは計算によって磁場の時間変化率 (dB/dt) が問題にならないことを示す十分な証拠を出さなければならない。

3) RF 加熱 (SAR*)

以下の規準は評価を行なう側がその装置の安全性が適合した装置と本質的に等価であることを適切に確かめるための関心レベルである。
選択肢：

A. 比吸収率が全身に対して $\text{SAR} < 0.4 \text{ W/kg}$ ；かつあらゆる組織 1 g についての局部的ピークで $\text{SAR} < 8.0 \text{ W/kg}$ ；かつ頭部全体の平均で $\text{SAR} < 3.2 \text{ W/kg}$ であれば関心レベル以下である。

または

B. 身体中心の温度上昇が 1°C を越えず、頭部での局所温度が 38°C 、躯幹部での 39°C 、四肢温度が 40°C を越えないこと。

ここにあげた RF 発熱のパラメータは正しい科学的測定によって2つの関心レベルのどちらかにより小さいことを示すか、あるいは計算のいずれかによって RF 発熱効果 (SAR) が問題にならないことを示す十分な証拠を出さなければならない。

4) 騒音のレベル

装置から生じる騒音の大きさは関連する合衆国規制に述べられた関心レベルまたは設定された組織によって認められた規準以下であることを示されなければならない。もし関心レベルを越える場合は、患者が感じる騒音を軽減または緩和する手段を勧告しなければならない。

注意事項

- a. 外科クリップあるいはその他の強磁性体が埋め込まれている患者(磁場の変移を来たす)のスキャンまたは、強磁性体の挿入が生じる可能性のある作業や行動に関する危険性。
- b. 装置の安全性に関する確立したデータが無い胎児や新生児のスキャンに関する危険性。
- c. 患者やその他の人に対して、磁石に強磁性体が強く引き付けられることに関する不十分な説明から生じる危険性、勧告に従って使用者はそのような危険を防止するために、安全地帯を設けること。
- d. 心臓のペースメーカーやその他の埋め込み式の電子機器を装着している人の5 gauss以上のゾーンへの立ち入りに関する危険性。
- e. 心不全、発熱あるいは発汗機能に障害のある患者のスキャンに関する危険性。
- f. 強磁性体が含まれている可能性がある刺青によるアイラインや化粧をしている患者のスキャンに関する危険性。
- g. 電導体や磁気に反応する物質が目あるいは目の近くに埋め込まれているか、埋め込まれていると考えられる患者のスキャンに関する危険性。
- h. 超伝導装置ではクエンチによる窒息の危険

性、勧告に従って磁石室から直接外界に換気するように設計すること。

註

騒音規準の勧告値

米国職業安全衛生法 (OSHA*) の限界値, 1日当たり8時間平均で90 dBA, 1時間平均で105 dBA⁽²⁾.

日本産業衛生学会の勧告値, 1日8時間平均で85 dBA, 1時間平均で94 dBA⁽³⁾.

FDA; FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

IDE; INVESTIGATIONAL DEVICE EXEMPTION

SAR; SPECIFIC ABSORPTION RATE

OSHA; OCCUPATIONAL SAFETY HYGIENE ACT

文 献

- 1) Guidance for content and review of a magnetic resonance diagnostic device 510(k) application.; Food and drug administration, 1988
- 2) Leigh J.S.: safety guidelines for MR device. Resonance, 20: 1990
- 3) 日本産業衛生学会, 許容濃度の勧告(1989). 産業医学, 31: 266-267, 1989

1988 FDA Safety Guidance for MR Devices

HIROO IKEHIRA, YUKIO TATENO

*Division of clinical research, National Institute of Radiological Sciences,
9-1, Anagawa-4-Chome, Chiba, 260, Japan*